

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024035672 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231200149 de fecha 28 de julio de 2023, el doctor OSCAR JAVIER PARRA actuando en calidad de apoderado de la empresa DENTSCARE LTDA, allega solicitud de registro sanitario para el producto MEMBRANAS REGENERADORAS – DUOSYNT/ MEMBRANAS REGENERADORAS a favor de DENTSCARE LTDA con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024002606 del 26 de febrero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar las referencias que desea amparar en el presente registro, en caso de no tener referencias describir el mismo nombre del producto.*
2. *Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE)*
3. *Allegar traducción oficial emitida en Colombia del certificado de venta libre de conformidad al artículo 44 del decreto 4725 de 2005 en concordancia con el Art 251 del Código General del Proceso ; o APOSTILLAR la traducción aportada, teniendo en cuenta que las traducciones emitidas en el exterior deben ser apostilladas o legalizadas desde el país de origen para que surtan efectos legales en Colombia; https://www.cancilleria.gov.co/tt_ss/traduccion-oficiales .*

Que mediante escrito número 20241132062 de fecha 29 de mayo de 2024, el doctor OSCAR JAVIER PARRA actuando en calidad de apoderado de la empresa DENTSCARE LTDA, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024002606 del 26 de febrero de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024002606 del 26 de febrero de 2024 siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido donde indican las referencias que desea amparar y se corrige las presentaciones comerciales tal y como se encuentra aprobado en el certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan la evaluación clínica para demostrar la seguridad y el rendimiento clínico, el fabricante DENTSCARE definió la presentación de los datos de evaluación clínica de acuerdo con MEDDEV 2.7 / 1 REV 4 / 1 rev 4, donde los datos generados se presentan a través de literatura de productos equivalentes; el informe de análisis clínico es demostrar la seguridad clínica de la membrana DUOSYNT, producida por DENTSCARE adicionalmente allegan caso clínico utilizando Duosyn “Regeneración ósea guiada en área estética”, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan traducción oficial del certificada del certificado de venta libre presentado en la solicitud inicial.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024035672 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MEMBRANAS REGENERADORAS – DUOSYNT/ MEMBRANAS REGENERADORAS
MARCA: DUOSYNT
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2024DM-0029215**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DENTSCARE LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE(S): DENTSCARE LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): DENTALES ANTIOQUIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): DENTALES ANTIOQUIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MEMBRANA	POLÍMEROS BIODEGRADABLES EN LA FORMA DE POLI-ÁCIDO LÁCTICO, POLI- ÁCIDO GLICÓLICO Y POLI TRIMETILENO CARBONATO.

USOS: DUOSYNT ES UNA MEMBRANA SINTÉTICA DESTINADA A UTILIZARSE COMO APOYO TEMPORAL EN PROCEDIMIENTOS DE REGENERACIÓN TISULAR GUIADA, TANTO EN ÓRGANOS COMO EN TEJIDOS, COMO, POR EJEMPLO, DEL SISTEMA DIGESTIVO, TORÁDICOS, ABDOMINALES Y FACIALES. DUOSYNT PROMUEVE EL REFUERZO Y LA SEPARACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS (EPITELIALES, CONJUNTIVOS O MUSCULARES), LO CUAL AYUDA EN LAS FASES DE CICATRIZACIÓN Y PROPORCIONA MEJORES CONDICIONES PARA QUE PUEDA PRODUCIRSE EL CRECIMIENTO TISULAR NECESARIO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

ENVASE TIPO BLÍSTER CON UNA MEMBRANA BIOABSORBIBLE CON ESPESOR DE 0,1 MM, 0,2 MM, 0,3 MM, 0,4 MM, 0,5 MM, 0,6 MM, 0,7 MM, 1 MM O 2 MM, EN LOS TAMAÑOS DE 2 CM X 2 CM, 10 CM X 10 CM, 20 CM X 20 CM, 30 CM X 30 CM O 4 CM X 4 CM.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: DUOSYNT

VIDA ÚTIL:

1 AÑO Y 7 MESES

EXPEDIENTE No.:

20259758

RADICACIÓN No.:

20231200149

FECHA:

28/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231200149 de 28 de julio de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024035672 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios